＊＊2014年2月21日改訂（第3版）
＊2013年6月5日改訂（第2版）

承認番号　22400BZX00201000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000

デフィブリレータ　TEC-8300シリーズ　カルジオライフ

警　告

・パドルを接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ツマミがロックの位置になることを確認してください。［コネクタの接続が不完全な場合、「パドル／パッドを接続してください」のメッセージが表示されないことがあり、コネクタが抜けたり、電気ショックを行うことができないことがあります。］

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

使用方法

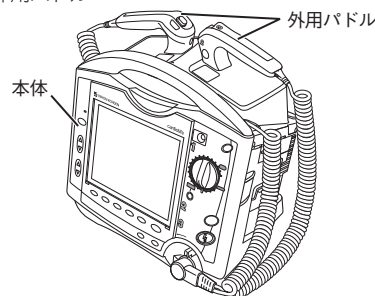
・電気ショックを行うときは、パドルをあてがう位置に装着された他の装置の電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また電気ショックのエネルギによりその部位で熱傷を生じます。］
・電気ショックを行うときに、患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、両方のパドルが電気的につながらないようにしてください。［電気ショックの効果が得られないことがあります。］

形状・構造および原理等

本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する除細動器です。心電図測定機能を備えており、非同期式除細動および心房粗動を治療する同期式除細動が可能です。また経皮ペーシング機能を有する機種では、一時的な徐脈の治療に使用することができます。救急時に対応するため、AC駆動のほか、バッテリ（2スロット）による駆動が可能です。また、AEDモードで操作することにより、マニュアルモードより簡単な除細動操作を行うことができます。
本装置は除細動後の容態を把握するため、モニタリング機能を有しています。心電図測定のほか、動脈血酸素飽和度（SpO_2）、CO_2濃度、観血血圧、体温をモニタリングできます。非観血血圧測定機能を有する機種では非観血血圧を測定することができます。また12誘導心電図を解析し、心電図自動判読結果を伝送することもできます。送信機により、受信機能を持ったモニタへの生体信号の送信も可能です。
本装置の機種による機能の相違を以下に示します。

機能＼機種	TEC-8321	TEC-8322	TEC-8332	TEC-8342	TEC-8352
経皮ペーシング機能	×	×	○	×	○
CO_2測定機能	○*1	○*2	○*2	○*2	○*2
観血血圧測定機能	○*1	○*2	○*2	○*2	○*2
体温測定機能	○*1	○*2／*3	○*2／*3	○*2／*3	○*2／*3
非観血血圧測定機能	×	×	×	○	○

*1:CO_2、観血血圧、体温より1パラメータの測定が可能です。
*2:CO_2、観血血圧、体温より2パラメータの測定が可能です。
*3:体温専用コネクタによる測定が可能です。

本体および外用パドル

構　成

名称・型名		個数
本体 TEC-8321、TEC-8322、TEC-8332、TEC-8342、またはTEC-8352より選択		1
外用パドル	ND-831VZ	1
内用パドル　35φ	ND-863V	選択
内用パドル　45φ	ND-864V	選択
内用パドル　55φ	ND-865V	選択
内用パドル　65φ	ND-866V	選択
内用パドル　75φ	ND-867V	選択
内用パドル　35φ（SW付）	ND-893V	選択
内用パドル　45φ（SW付）	ND-894V	選択
内用パドル　55φ（SW付）	ND-895V	選択
内用パドル　65φ（SW付）	ND-896V	選択
内用パドル　75φ（SW付）	ND-897V	選択
送信機	ZS-900P	選択
AC／DCモジュール	SC-831V	選択
12誘導心電図ユニット	AC-831V	選択
付属品		1式

・付属品については、取扱説明書 本体編 10章付属品・オプション「付属品」の項を参照してください。
・上記構成品および付属品は、修理または補充のために単体での販売も行われます。
・本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 本体編 10章付属品・オプション「オプション」の項を参照してください。

原　理

1）高圧充放電部
交流電源あるいはバッテリからの電圧をスイッチング回路により昇圧し、コンデンサにエネルギを充電します。パドルまたは本体のショックボタンに同期して、コンデンサに接続されている半導体スイッチによりコンデンサ側からパドル側へ切り換え、エネルギをパドルへ一定時間放電します。その後、スイッチング回路により逆方向に電流を流します。

2）心電図
心電図誘導ケーブル、パドルおよび外部心電図入力ケーブルより入力された心電図は、患者回路、増幅器、フィルタを通り、アナログーデジタル変換され、LCD画面に表示されます。心電図解析処理は、平均振幅が0.1mV以上のVF（心室細動）および心拍数が180／分より大きいVT（心室性頻拍）の検出を行います。また、得られた心電図はソフトウェアにより波形解析が行われ、同期放電のための同期点の認識、VF波形の認識が行われます。

12誘導心電図解析　所見出力機能について
生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ／デジタル変換され、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図、基線動揺およびハムの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて心電図解析処理はまず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂されたミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

3) SpO_2(動脈血酸素飽和度)
酸化ヘモグロビン(O_2Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波曲線を得ます。この2波長の脈波曲線の比からSpO_2を算出します。

4) 観血血圧
血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた管で、圧力トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

5) 体温
温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

6) CO_2(メインストリーム方式・吸気補正式)
エアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、呼気時のCO_2ガスによる赤外線吸収量と、CO_2を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO_2濃度を算出します。

7) CO_2(メインストリーム方式・絶対値式)
エアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、CO_2ガスによる赤外線吸収量からCO_2濃度を算出します。

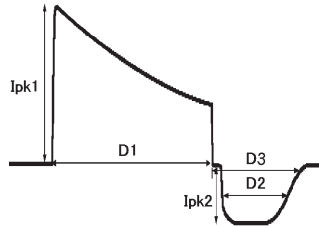
8) 非観血血圧
上腕または下肢に巻き付けられたカフをポンプにより加圧後に、段階的に脱気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

9) ペーシング
設定されたペーシングレートとペーシング強度に基づいて、パルス発生回路から出力されたパルスは患者回路、電流増幅回路を経て使い捨てパッドへ出力されます。

10) 生体情報の送信
生体情報をアンテナ(アンテナ利得2.14dBi以下)を介して単向通信を行います。

11) 不整脈解析
不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。

12) アラーム機能
アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。
①各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えたとき、以下の状態となります。
- アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
- アラーム音が発生します。
- 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
  - 緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは"赤"の点滅。
  - 警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは"黄"の点滅。
  - 注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時アラームインジケータは"青"の点灯。

②各心電図で、予め設定した項目の不整脈を検出したとき、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、アラームインジケータ点灯など)が発生します。

使用目的、効能または効果

使用目的
本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する除細動器です。徐脈に対する一時的な経皮ペーシング、画面上での心電図のモニタリングも可能です。

品目仕様等

項　目	仕　様
1. 除細動部	
1)出力エネルギ精度	
・負荷抵抗 50Ω	2J:±0.5J 3J:±1J 5、7、10、15J:±2J 20J以上270J以下:±10%
・負荷抵抗 25Ω	2J:(0.85×Eset)±1J 3J:(0.85×Eset)±2J 5、7、10、15J:(0.85×Eset)±3J 20J以上270J以下:(0.85×Eset)±15%
・負荷抵抗 75Ω	2J:(1.06×Eset)±1J 3J:(1.06×Eset)±2J 5、7、10、15J:(1.06×Eset)±3J 20J以上270J以下:(1.06×Eset)±15%
・負荷抵抗 100Ω	2J:(1.10×Eset)　±1J 3J:(1.10×Eset)　±2J 5、7、10、15J:(1.10×Eset)　±3J 20J以上270J以下:(1.10×Eset)　±15%
・負荷抵抗 125Ω	2J:(1.12×Eset)±1J 3J:(1.12×Eset)±2J 5、7、10、15J:(1.12×Eset)±3J 20J以上270J以下:(1.12×Eset)±15%
・負荷抵抗 150Ω	2J:(1.14×Eset)±1J 3J:(1.14×Eset)±2J 5、7、10、15J:(1.14×Eset)±3J 20J以上270J以下:(1.14×Eset)±15%
・負荷抵抗 175Ω	2J:(1.15×Eset)±1J 3J:(1.15×Eset)±2J 5、7、10、15J:(1.15×Eset)±3J 20J以上270J以下:(1.15×Eset)±15%
2)エネルギの充電時間	
・マニュアルモード	充電開始から充電完了まで AC（定格電圧)使用時 270Jまで5秒以内 200Jまで4秒以内 150Jまで3秒以内 バッテリ使用時(新品満充電バッテリ常温(20℃)のとき) 270Jまで5秒以内 200Jまで4秒以内 150Jまで3秒以内
・AEDモード	解析開始から充電完了まで AC（定格電圧)使用時 270Jまで8～15秒以内 バッテリ使用時(新品満充電バッテリ常温(20℃)のとき) 270Jまで8～15秒以内
3)モニタの回復	使い捨てパッド 復帰時間:3秒以内 VF認識時間:20秒以内 外用パドル 復帰時間:3秒以内 内用パドル／内用パドル(SW付) 復帰時間:10秒以内 ECG電極 復帰時間(他装置からの除細動出力印加時):10秒以内 復帰時間(自己の除細動出力印加時):3秒以内 使い捨てパッド(貼り合わせ) 復帰時間:10秒以内 VF認識時間:20秒以内
4)内部電源(バッテリ1スロットあたり)	
・動作時間	新品満充電 20℃ 除細動(270J):200回以上 モニタモード:240分以上 (本体および外用パドルのみ接続時。他の構成品／付属品は未接続。) ペーシング(180ppm 200mA):180分以上

・動作時間	新品満充電 0℃ 除細動(270J) マニュアルモード:150回以上 AEDモード:150回以上
・充電の要求	充電要求指示後少なくとも3回の270J充放電が可能
5)同期モード	同期モード表示がある 同期パルスと放電指示の両方があるときのみ放電する 遅れ時間　パドルECG:60ms以下 リードECG:60ms以下
6)波形解析精度	除細動適用波形(VF):感度90%以上 除細動適用波形(VT):感度75%以上 除細動適用外波形:特異度95%以上
7)放電波形の形状	上記放電波形の負荷抵抗ごとの各パラメータが下表を満たすこと。

負荷抵抗ごとのパラメータ(標準値)

出力エネルギ:270J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
一相目パルス幅D1(ms)	3.85	6.35	8.86	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	67.3	41.1	29.5	22.9	18.8	15.9	13.8
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	15.5	12.7	11.0	9.81	8.96	8.29	7.76

出力エネルギ:200J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
一相目パルス幅D1(ms)	3.85	6.36	8.86	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	58.1	35.4	25.4	19.8	16.2	13.7	11.9
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	13.0	10.9	9.45	8.45	7.71	7.14	6.67

出力エネルギ:150J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
一相目パルス幅D1(ms)	3.85	6.36	8.86	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	50.4	30.8	22.1	17.2	14.1	11.9	10.3
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	11.3	9.42	8.19	7.32	6.69	6.18	5.78

出力エネルギ:50J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
一相目パルス幅D1(ms)	3.86	6.37	8.88	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	29.4	17.9	12.9	10.0	8.20	6.95	6.02
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	6.52	5.45	4.73	4.23	3.86	3.57	3.34

注)D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

各パラメータの許容範囲

設定エネルギ パラメータ	2〜15J	20〜270J
一相目パルス幅 D1 (ms)	± 15 %	± 10%
二相目パルス幅 D2 (ms)	± 20 %	± 10%
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	± 15 %	± 10%
一相目終端電流 It (A)	± 15 %	± 10%
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	± 20 %	± 20%

項　目	仕　様
8)二相性波形の負荷抵抗範囲	15〜175Ω
9)出力エネルギ(負荷50Ω)	2、3、5、7、10、15、20、30、50、70、100、150、200、270J
10)充電エネルギ上限	
・外用パドル	270J
・使い捨てパッド	270J
・内用パドル	50J
・内用パドル(SW付)	50J
11)内部放電	以下の状態のときに、充電エネルギがリセットされること ・充電完了より40秒　±5秒経過したとき ・出力エネルギ/モード選択ツマミを電源OFF、または内部放電、あるいは除細動モード以外にしたとき
2. 経皮ペーシング部(TEC-8332、8352のみ)	
1)ペーシング強度	設定範囲:0mA、8mA 〜200mA (負荷抵抗250Ωにて) 精度:±10%または　±2mAのいずれか大きい値(負荷抵抗250Ω)
2)ペーシングレート	30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180ppm (±10%)
3)ペーシングモード	フィクスモード/デマンドモード
3. 信号入力部	
1)信号再現の精度 Accuracy of Signal reproduction	IEC 60601-2-27:2005 50.102.1項を満たす。
2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧 Input dynamic Range and differential offset voltage	IEC 60601-2-27:2005 50.102.2項を満たす。
3)入力インピーダンス Input impedance	IEC 60601-2-27:2005 50.102.3項を満たす。
4)コモンモードリジェクション Common mode rejection	IEC 60601-2-27:2005 50.102.10項を満たす。
5)ペースメーカパルスの拒絶 Rejection of pacemaker pulses	IEC 60601-2-27:2005 50.102.13項を満たす。
6)心拍数の範囲、精度およびQRS検出能力 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	IEC 60601-2-27:2005 50.102.15項を満たす。
7)ハムフィルタの減衰量	
・リードECG	(1)モニタモード:電源周波数50Hz時 -20dB以上(50Hzにて) (2)モニタモード:電源周波数60Hz時 -20dB以上(60Hzにて) (3)マニュアル/ペーシングモード時: -20dB以上(50Hzと60Hzにて)
・パドルECG	-20dB以上(50Hzと60Hzにて)

項目	仕様
8)感度	
・リードECG	10mm/mV　±5%以内(感度×1)
・パドルECG	10mm/mV　±15%以内(感度×1)
9)過渡特性	
・リードECG	1)フィルタ:診断の時　3.2秒以上 2)フィルタ:モニタの時　0.32秒以上、1秒以下
・パドルECG	0.32秒以上、1秒以下
10)耐分極電圧	入力に±600mVの直流電圧を重畳させたときの感度の変化が±5%以内であること
4. 画面表示部	
1)波形表示感度	10mm/mV　±10%以内 (感度×1の時、ECGアンプを含めた感度)
2)波形掃引速度	25mm/s、50mm/s　±10%以内
5. 記録部	
1)記録感度	10mm/mV　±10%以内
2)周波数特性	0.05～150Hz(減衰量3dB以下) 2mVp-p、10Hzの正弦波入力時を基準とする
3)記録速度	25mm/s　±10%以内 50mm/s　±10%以内
6. ECG処理部	
1)ペースメーカパルス除去	±2mV ～±0.7V 0.1ms ～2ms方形波パルスに同期しないこと(感度×1)
2)QRS検出レベル	入力換算0.5mV以上(感度×1)
3)心拍計数範囲	
・除細動モード、モニタモード	0、15～300bpm
・ペーシングモード	0、15～220bpm
4)心拍計数誤差	±3%　±1bpm(小数点以下は四捨五入)
7. 不整脈検出部	
1)アラーム	心停止※、心室細動、心室性頻拍、VPCショートラン※、頻脈※、徐脈※、二連性心室性期外収縮※、早期収縮心室性期外収縮※、心室性二段脈※、心室性期外収縮頻発※、心室性期外収縮 ※:検出には、アップグレードキット QS-831Vによる機能の拡張が必要です。
8. アラーム機能	
1)アラーム　ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.101項を満たす。
2)生理学的アラーム PHYSIOLOGICAL ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.102項を満たす。
3)テクニカルアラーム TECHNICAL ALARM	IEC 60601-2-49:2001 51.103項を満たす。
4)聴覚的なアラーム表示の音圧レベル Sound pressure Level of the Auditory ALARM manifestation	IEC 60601-2-49:2001 51.105項を満たす。
5)アラーム検出	以下のアラームが検出できること
①HR/PRアラーム(beat/min)	上限値:35～300、OFF 下限値:OFF、30～295
②STアラーム(mV)	上限値:－1.99～ +2.00、OFF 下限値:OFF、－2.00～ +1.99
③RRアラーム(count/min)	上限値:2～150、OFF 下限値:OFF、0～148
④SpO_2アラーム(%SpO_2)	上限値:51～100、OFF 下限値:OFF、50～99
⑤APNEAアラーム(s)	上限値:5～40、OFF
⑥$ETCO_2$アラーム(mmHg)	上限値:2～99、OFF 下限値:OFF、1～98
⑦NIBP SYSアラーム(mmHg)	上限値:15～260、OFF 下限値:OFF、10～255
⑧NIBP DIAアラーム(mmHg)	上限値:15～260、OFF 下限値:OFF、10～255
⑨NIBP MAPアラーム(mmHg)	上限値:15～260、OFF 下限値:OFF、10～255
⑩PRESS SYSアラーム(mmHg)	上限値:2～300、OFF 下限値:OFF、0～298
⑪PRESS DIAアラーム(mmHg)	上限値:2～300、OFF 下限値:OFF、0～298
⑫PRESS MEANアラーム(mmHg)	上限値:2～300、OFF 下限値:OFF、0～298
⑬TEMPアラーム(℃)	上限値:0.1～45.0、OFF 下限値:OFF、0.0～44.9
⑭ΔTアラーム(℃)	上限値:0.1～45.0、OFF
6)アラーム一時解除	アラーム一時解除キーを押すとその時点から、2分間アラーム音が鳴らなくなる。
7)アラーム記録	アラームを検出したとき、自動的に記録を開始する。
8)アラームの分類	緊急アラーム 患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム 警戒アラーム 患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム 注意アラーム 正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム
9)アラームインジケータの色	緊急アラーム　"赤"の点滅 警戒アラーム　"黄"の点滅 注意アラーム　"青"の点灯
9. SpO_2	
1)SpO_2測定精度(rms)	±2%SpO_2(80%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2) ±3%SpO_2(70%SpO_2≦SpO_2＜80%SpO_2) SpO_2＜70%SpO_2　規定せず (精度保証環境温度　18～40℃)
2)脈拍数測定精度(rms)	±3%±1回/分(30～300回/分)
10. 観血血圧	
1)圧力測定の正確度	
a)感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシス	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.1項を満たす。
b)最高血圧及び最低血圧の正確度	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.2項を満たす。
2)観血血圧圧力測定精度	1mmHg　±1digit (-50mmHg≦BP＜100mmHg) ±1%　±1digit (100mmHg≦BP≦300mmHg)
11. 脈拍数	
1)SpO_2計数範囲および精度(rms)	30～300回/分(±3%　±1回/分)
2)PRESS計数範囲および精度	0,30～300回/分(±2回/分)
12. 体温	
1)単位　Unit	EN 12470-4:2000　4項を満たす。
2)測定範囲 Measuring range	EN 12470-4:2000　6.2項を満たす。
3)最大許容誤差(表示部) Maximum permissive error (indicating unit)	EN 12470-4:2000　6.3 a)項を満たす。
4)表示分解能 Digital increment	EN 12470-4:2000　6.10.1項を満たす。
13. 非観血血圧(TEC-8342、8352のみ)	
1)カフ内圧力表示の誤差	JIS T 1115:2005　5.1項を満たす。
2)臨床性能試験による血圧測定の誤差	JIS T 1115:2005　5.2項を満たす。
3)急速排気	JIS T 1115:2005　5.7.3項を満たす。
4)最大圧力	IEC 60601-2-30:1999　22.4.1a)項を満たす。
5)非観血血圧圧力リミッタ	300～330mmHgの範囲で動作する
6)非観血血圧電源断対策	電源断時、急速排気する

14. 送信機(ZS-900P)	
①多項目モニタ認証基準項目	
1)周波数許容偏差	$\pm 4\times 10^{-6}$
2)空中線電力	1.0mW+20%、−50%
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下
4)占有周波数帯幅	8.5kHz以下
5)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと
②自社規格	
1)周波数許容偏差	±3ppm以内(15〜35℃)
2)空中線電力	1.0mW+5%、−40%(15〜35℃)
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下(5MHz 〜1.5GHz)
4)占有周波数帯幅	5.0〜8.5kHz
5)隣接チャネル漏洩電力	40dBR以上

操作方法または使用方法等

詳細はTEC-8300シリーズの取扱説明書を参照してください。

準　備

ACでの駆動と、バッテリのみでの駆動が可能です。

1)　AC駆動
AC/DCモジュールおよびリチウムイオンバッテリをバッテリスロットに装着し、付属の電源コードにて電源が供給されていれば、装置は自動的にAC電源の駆動となり、画面上にAC駆動マークが表示されます。AC電源の供給が停止すると、自動的にバッテリ駆動となり、画面上にバッテリ残量マークが表示されます。AC駆動のモード時にバッテリが内蔵されている場合は、自動的に急速充電を行い、バッテリ充電中ランプが点灯します。バッテリの急速充電が完了すると、バッテリ充電完了ランプが点灯します。

2)　バッテリ駆動
リチウムイオンバッテリをバッテリスロットに1個、もしくは2個装着します。リチウムイオンバッテリのみがバッテリスロットに装着されている場合は、バッテリ駆動となり、画面上にバッテリ残量マークが表示されます。

除細動方法

1)　外用パドルによる除細動
①外用パドルのコネクタの接続を確認します。
②出力エネルギ／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
③ファンクションキー (誘導)を押し、パドル誘導を選択します。
④外用パドルを外用パドルホルダから外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。
⑤外用パドルのイラスト表示に従い、STERNUM側の外用パドルを第2−第3肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するよう患者に押しあてます。
⑥STERNUM側の外用パドルに、この時の胸部インピーダンスに対応したパドルコンタクトランプが点灯します。
⑦出力エネルギ／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。
⑧APEX側の外用パドルの充電ボタンを押し、エネルギを充電します。(充電開始と同時に画面上のエネルギ値が上昇し、充電エネルギ値を表示します。)充電中は断続音が鳴り、充電完了時はショックボタンが点滅して、連続音を発生します。
⑨充電されたエネルギ値が適当であるか、画面に表示されたJ(ジュール)値で確認します。
⑩点滅している両方のパドルのそれぞれのショックボタンを同時に押し、エネルギを患者に通電します。モニタ画面で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦〜⑩までの操作を繰り返し行います。
⑪出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

2)　内用パドル(SW付／ SWなし)による除細動
①滅菌済みの内用パドル(オプション)のコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。
②出力エネルギ／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
③出力エネルギ／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。
④エネルギ充電／ AEDボタンを押し、エネルギを充電します。(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギは、50ジュールに制限されます。)
⑤充電されたエネルギが適当であるか、画面上のJ (ジュール)表示で確認します。
⑥内用パドルの電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。
⑦ショックボタン(スイッチ付きの場合は、ハンドルのショックボタン)を押して、出力エネルギを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、③〜⑦の操作を繰り返し行います。
⑧出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

3)　使い捨てパッドによる除細動*
①パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。
②使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。
:本品と組み合わせて使用可能な使い捨てパッドには以下の届出品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
	使い捨てパドル　P-510シリーズ	13B1X00206000221
	使い捨てパッド　P-511	13B1X00206000287
*	乳児用使い捨てパッド　P-513	13B1X00206000313
	使い捨て除細動パッド　P-521	13B1X00206000288
*	使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	13B1X00206000277
*	小児用使い捨て除細動パッド P-532	13B1X00206000283
*	使い捨てパッド　P-700シリーズ	13B1X00206000311

③パッド中継ケーブルのパッド側コネクタを、使い捨てパッドのコネクタに接続します。
④出力エネルギ/モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
⑤ファンクションキー (誘導)を押し、パッド誘導を選択します。
⑥出力エネルギ/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。
⑦エネルギ充電/AEDボタンを押し、エネルギを充電します。
(充電開始と同時に画面上のエネルギ値が上昇し、充電エネルギ値を表示します。)
充電中は断続音が鳴り、充電完了時はショックボタンが点滅して、連続音を発生します。
⑧充電されたエネルギ値が適当であるか、画面に表示されたJ(ジュール)値で確認します。
⑨点滅しているショックボタンを押し、エネルギを患者に通電します。モニタ画面で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑥〜⑨までの操作を繰り返し行います。
⑩出力エネルギ/モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

4)　AEDモードによる除細動
①パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。
②使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。
③パッド中継ケーブルのパッド側コネクタを、使い捨てパッドのコネクタに接続します。
④出力エネルギ／モード選択ツマミをAEDの位置にします。
⑤エネルギ充電／ AEDボタンを押します。
⑥除細動が必要な心電図(心室細動(VF)または心室性頻拍(VT))を検出すると、あらかじめ設定されたエネルギ値まで自動的にエネルギ充電されます。
⑦画面上で心電図を確認し、ショックボタンを押し、エネルギを患者に通電します。
⑧その後音声の指示に従い、⑤〜⑦を繰り返します。*
⑨出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

心電図のモニタ方法

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。電極数はシステムセットアップモードにて選択します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　パラメータ編を参照してください。

ペーシング方法(TEC-8332／8352)

①出力エネルギ／モード選択ツマミでフィクスモード、またはデマンドモードを選択します。
②ペーシング強度UP/DOWNキーで、設定強度を0mAにします。
③ECG中継コードを本体のECGコネクタに差し込み、電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。
④パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。

⑤使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者の胸壁に装着します。
⑥ペーシングレートUP/DOWNキーで、ペーシングレートを設定します。設定されたペーシングレートは画面に表示されます。
⑦ペーシングスタート／ストップキーを押して、刺激を開始します。
⑧画面の心電図を確認しながら、徐々にペーシング強度(電流値)を上げていき、ペーシング効果の確認される最小の電流値に設定します。
⑨ペーシングが終了したら、スタート／ストップキーを押してペーシングを停止させます。
⑩出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

SpO_2のモニタ方法

別途用意されている取扱説明書　パラメータ編を参照してください。

CO_2のモニタ方法

別途用意されている取扱説明書　パラメータ編を参照してください。

観血血圧のモニタ方法

別途用意されている取扱説明書 パラメータ編を参照してください。

体温のモニタ方法

別途用意されている取扱説明書 パラメータ編を参照してください。

非観血血圧のモニタ方法

別途用意されている取扱説明書 パラメータ編を参照してください。

12誘導心電図の解析方法(12誘導心電図ユニット搭載時)

別途用意されているAC-831V　取扱説明書を参照してください。

不整脈解析の方法

(アップグレードキットにてオプション機能が追加されている場合)
①エネルギ選択／モード選択ツマミをモニタモードにし、ファンクションキー（メニュー）で不整脈アラーム設定を選択し、不整脈解析をONに設定します。
②モニタモードにおいて、不整脈アラーム設定の各設定項目の設定内容に従って不整脈アラームが発生します。

送信(ZSインタフェースユニットを搭載し、送信機を接続した場合)

装置の電源がONの状態であれば、常に生体情報を送信します。

心電図出力(AUXOUTユニットを搭載した場合)

第１心電図誘導に表示されている心電図を出力します。

外部心電図入力

別途用意されている取扱説明書 本体編を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカのすぐ上に使い捨て使い捨てパッドを装着しないでください。]
  ･ペースメーカまたはICDの植込み位置(膨らみ)から8cm以上離れたところに使い捨てパッドを貼ってください。(ただし、使い捨てパッドを貼る位置に迷って、救命が遅れることがないようにしてください。)電気ショックを行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
  ･ICDが患者に通電している場合、ICDの治療サイクルが完了するまで30～60秒間待ってから使い捨てパッドを貼ってください。まれに、ICDと本装置のリズム解析と通電サイクルが対立することがあります。
  ･幅の広いペースメーカパルスを含む心電図に対しては、正確な解析結果が得られないことがあります。

心電図のモニタリング―モニタモード時

- 植込み型ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシングリジェクトを｢ON｣に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペースメーカパルスを検出し、QRS波と区別しています。｢OFF｣のままモニタリングすると、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2のモニタリング―モニタモード時

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
  ･異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO、Met Hb)
  ･血液中に色素を注入した患者
  ･CPR処置をしている患者
  ･静脈拍動がある部位で測定している場合
  ･体動がある患者
  ･脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード(特に2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の故障などで、他の除細動器を使用するときは、患者から本装置の使い捨てパッドや電極類を取り外してください。[他の除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギによりその部位で熱傷を生じます。]＊＊

モニタモードについて

- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  訓練された医療従事者が本装置の機能を十分把握した上で、患者の状態を注意深くモニタリングし、必ず本装置の情報と患者の状態を総合して判断してください。
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

バッテリについて

- バッテリに関する取扱いの注意事項については、TEC-8300シリーズの取扱説明書を参照してください。
- バッテリは本装置の専用品を使用してください。[本装置が正しく動作しないことがあります。]
- 1ヶ月に1度はバッテリの性能を確認してください。確認後はただちにバッテリを充電してください。
- 2年ごとに新しいバッテリに交換してください。
- バッテリテスト中に電気ショックを行うときは、本装置をバッテリ動作で使用することはできません。AC電源または他の除細動器を使用してください。
- バッテリが劣化していたり、バッテリの充電が不足している場合は、電気ショックを行えないことがあります。
- 破損などで電池(バッテリ)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、ただちに医師の治療を受けてください。
- バッテリチャージャに関する取扱いの注意事項については、SB-801Vの取扱説明書を参照してください。＊

使い捨てパッド

- 使い捨てパッドに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパッドの添付文書を参照してください。
- パドルが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に電気ショックを行ってください。[患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 使い捨てパッドは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤の上に装着しないでください。[電気ショックを行うときに、電気ショックのエネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 使用期限の過ぎた使い捨てパッドは使用しないでください。[使用すると、患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 使い捨てパッドの袋が破れていた場合には、そのパッドは使用せずに廃棄してください。[使用すると、患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 使い捨てパッドは開封後できるだけ早く使用してください。[そのまま放置したものを使用すると、患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 以下の使い捨てパッドは使用しないでください。[患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
  ･ゲルが乾燥しているもの
  ･ゲルに変質(ゲルが液化したり、周囲にはみ出している)などの異常があるもの
- 使い捨てパッドは再使用しないでください。[患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]

外用パドル

- 電気ショックを行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。
  除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また電気ショックのエネルギによりその部位で熱傷を生じます。
- パドルの電極面以外に除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動用ペースト(ゲルエイド)のついた手および濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- パドルが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に電気ショックを行ってください。[熱傷を生じることがあります。また、電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 小児用電極使用時は、エネルギ設定に注意してください。[小児用電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。]
- 除細動チェックは、外用パドルを空中に開放したままの状態や患者に接続した状態で実施しないでください。外用パドルはパドル収納部に納めた状態で行ってください。[電撃を受けることがあり、また装置に損傷を与えることがあります。]

内用パドル／内用パドル(SW付)

- 内用パドルおよび内用パドル(SW付)に関わる取扱いの注意事項については、内用パドルおよび内用パドル(SW付)の添付文書を参照してください。

除細動操作全般ー除細動／ AEDモード時

- 除細動器は高電圧を発生するため、有資格者以外は使用しないでください。
- 心電図の解析中は患者を動かさないでください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
- 救急車内で電気ショックを行う場合には、車の走行を停止してください。
- 電気ショックを行うとき操作者および周囲の人は、患者およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。]
- 電気ショックを行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[電気ショックのエネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電気ショックを行うとき、またはのマークのあるコネクタ部に接続された電極およびトランスデューサのコードや中継コードで、患者に装着されているものは、装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。]
- 電気ショックのエネルギが充電状態にあるときは、装置を移動または運搬しないでください。[落下などの衝撃を与えた場合、エネルギを放電し、電撃を受けることがあります。]
- パドルを空中に開放したままで電気ショックを行わないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]
- 充電および電気ショックを行うときは、パドルのハンドル以外には触れないでください。[操作者が電撃を受けます。]
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギチェッカ)以外の人または物に近づけて電気ショックを行うことは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]
- 正確な解析結果を得るために解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりしないでください。
  また、CPRなどの救命処置は一時中断してください。
  心電図の基線が、周囲の状況、測定条件および電極状態などの要因で動揺している場合には、その原因を除いてから解析を行ってください。

同期式除細動操作ー除細動モード時

- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電することがあります。]
- 本装置を使用する前に、外部モニタと本装置を組み合わせて、同期放電が心電図のR波のピーク60ms以内にできることを確認してください。
- 同期位置を示すマークがQRS波の立ち上がり部分(心電図のQ-Rに相当する部分)に、正しく表示されていることを確認してください。
  マークの位置が正しくない場合は、以下のようにして、マークが正しい位置に表示されるようにしてください。
  ・感度切換キーで心電図の振幅を変える。
  ・誘導切換キーで誘導を変える。
  ・心電図電極の装着位置を変える。
  [マークの位置が正しくない場合は、正しい同期放電が行われず、患者が心室細動などを起こすことがあります。]

AEDによる除細動操作ーAEDモード時

- 正確な解析結果を得るために解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりしないでください。また、CPRなどの救命処置は一時中断してください。心電図の基線が、周囲の状況、測定条件および電極状態などの要因で動揺している場合には、その原因を除いてから解析を行ってください。

経皮ペーシングーペーシングモード時

- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。
  アーチファクトの混入は、心電図以外の信号をQRSと誤認識し、正しいペーシングを行えないことがあります。
- 長時間経皮ペーシングを行う場合は、使い捨てパッドを1時間ごとに新しいものに交換してください。[患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- ペーシング中は、使い捨てパッドや使い捨てパッド周辺に触らないでください。[電撃を受けることがあります。]
- 使い捨てパッドとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。[水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。]
- 救急車などの車内でペーシングを行うときは、振動によるノイズがQRSとして誤検出されていないか確認してください。

アラームについてーモニタモード時

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- 「全アラーム中断中」は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。
- 不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。

心電図のモニタリングーモニタモード時

- ペーシングリジェクトを「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。
- 患者(被検者)に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者(被検者)からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- ML(Mason-Likar)誘導による12誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。[本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導による12誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。]

SpO_2のモニタリングーモニタモード時

- プローブに関わる取扱いの注意事項については、プローブの添付文書を参照してください。
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- SpO_2を測定しない場合には、プローブのコネクタを本装置から抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]

CO_2のモニタリングーモニタモード時

- CO_2のモニタリングにあたっては、CO_2センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。 参照 相互作用(併用注意)の項

- YG-122T（酸素カニューレ取付け用）に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI®※社の品番1103のみです。［指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。］
  ※：®を付した表示は、各社の商標です。

非観血血圧のモニタリングーモニタモード時
- 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者の非観血血圧を測定する場合は、十分注意してください。［カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。］
- 以下の場合は非観血血圧を正しく測定できないことがあります。
  - ・電気メスを使用している場合
  - ・体動がある場合
  - ・脈波が小さい場合
  - ・不整脈の発生頻度が高い場合
  - ・外部からの振動がある場合
  - ・急激な血圧変動がある場合
  - ・CPR中に測定している場合
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。［測定部位でうっ血をおこすことがあります。］

観血血圧のモニタリングーモニタモード時
- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。［電気ショックを行うときに、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。］

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）ー除細動操作時、モニタモード時
- 電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。［電気メスからの高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。］

電気手術器（電気メス）ー経皮ペーシング時
- 電気メスと併用する場合は、経皮ペーシングを行わないでください。本装置の電源をオフにし、患者に装着されている使い捨てパッドをはずしてください。［電気メスから発生する高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、本装置が故障する原因になります。］

電気手術器（電気メス）ーモニタモード時
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］

人工呼吸、呼吸回路、酸素マスクーモニタモード時
- 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路、酸素マスクなどを使用している患者のCO_2分圧測定。［実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。］

酸素補給用鼻カテーテル（酸素カニューレ）
- 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO_2のモニタリングを中止してください。
- YG-122T（酸素カニューレ取付け用）に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。
- 使用上の注意および装着方法の詳細は、CO_2センサキットTG-900シリーズ（TG-920P）の添付文書を参照してください。

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。］
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］

小児等への適用

除細動操作ー除細動／ AEDモード時
- 未就学児の患者に対してはAEDモード（小児モード）で使用してください。使い捨てパッドを貼付する際には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように注意してください。

除細動操作ー除細動／マニュアルモード時
- 小児用電極使用時は、エネルギ設定に注意してください。［小児用電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。］
- 使い捨てパッドに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパッドの添付文書を参照してください。

心電図のモニタリングーモニタモード時
- 小児では、ページングリジェクトを“ON”に設定しないでください。［小児の幅のせまいQRSを認識できず、心拍数を正しく数えないことがあります。］

SpO_2の測定についてーモニタモード時
- 新生児、低出生体重児については、プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。［新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］

CO_2の測定についてーモニタモード時
- エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。［死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45℃
湿度範囲　30～95%（結露なし）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～70℃
湿度範囲　10～95%（結露なし）
気圧範囲　500～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期的に点検を実施してください。
詳細は、保守点検マニュアルを参照してください。

定期交換部品
- リチウムイオンバッテリ SB-831V：2年毎
- パッド中継ケーブル JC-865V：2年毎

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03) 5996-8000（代表）　Fax (03) 5996-8091

製造業者　日本光電富岡株式会社

緊急連絡先　日本光電　コールセンタ　(0120) 49-0990